作成日　2011年4月26日

製品安全データシート

１．製品及び会社情報

製品名　ＰＲＯＧＥＮＳＡ ＰＣＡ３　Ａセット
　　　　ＡＰＴＩＭＡ Ａｓｓａｙ Ｆｌｕｉｄｓ　Ｋｉｔ

構成試薬: APTIMA Wash Solution
　　　　: APTIMA Buffer for Deactivation Fluid
　　　　: APTIMA Oil Reagent

会社名　　富士レビオ株式会社
　住所　　東京都中央区日本橋浜町2丁目62番5号
　担当部門　　お客様コールセンター
　電話番号　　0120-292-832
　FAX 番号　　03-5695-9234
製品コード　　297452
整理番号　　289

２．危険有害性の要約

含有している成分（水酸化ナトリウム、エタノール、エチレンジアミン四酢酸）で以下の情報が報告されている。

「APTIMA Wash Solution」「APTIMA Buffer for Deactivation Fluid」に共通
成分（危険有害物質）:水酸化ナトリウム
ＧＨＳ分類

物理化学的危険性：	火薬類	分類対象外
	可燃性・引火性ガス	分類対象外
	可燃性・引火性エアゾール	分類対象外
	支燃性・酸化性ガス類	分類対象外
	高圧ガス	分類対象外
	引火性液体	分類対象外
	可燃性固体	区分外
	自己反応性化学品	分類対象外
	自然発火性液体	分類対象外
	自然発火性固体	区分外
	自己発熱性化学品	区分外
	水反応可燃性化学品	区分外
	酸化性液体	分類対象外
	酸化性固体	分類できない
	有機過酸化物	分類対象外
	金属腐食性物質	分類できない
健康に対する有害性：	急性毒性（経口）	分類できない
	急性毒性（経皮）	分類できない
	急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外

	急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない
	急性毒性（吸入：粉じん）	分類できない
	急性毒性（吸入：ミスト）	分類対象外
	皮膚腐食性・刺激性	区分1
	眼に対する重篤な損傷・眼刺激性	区分1
	呼吸器感作性	分類できない
	皮膚感作性	区分外
	生殖細胞変異原性	区分外
	発がん性	分類できない
	生殖毒性	分類できない
	特定標的臓器・全身毒性（単回ばく露）	区分1(呼吸器)
	特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）	分類できない
	吸引性呼吸器有害性	分類できない
環境に対する有害性：	水生環境急性有害性	区分3
	水生環境慢性有害性	区分外

ＧＨＳラベル要素

絵表示又はシンボル

注意喚起語：　　危険

危険有害性情報：重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷
重篤な眼の損傷
呼吸器の障害
水生生物に有害

注意書き：【安全対策】

適切な保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。
粉じん、ヒューム、蒸気、スプレーを吸入しないこと。
この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。
取扱い後はよく手を洗うこと。
環境への放出を避けること。

【応急措置】

吸入した場合、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。
皮膚に付着した場合、眼に入った場合、飲み込んだ場合、吸入した場合は、直ちに医師に連絡すること。
皮膚または髪に付着した場合、直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと、取り除くこと。皮膚を流水、シャワーで洗うこと。
汚染された衣類を再使用する場合には洗濯すること。
眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
眼に入った場合、直ちに医師に連絡すること。
ばく露した場合、医師に連絡すること。

飲み込んだ場合、口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
【保管】
施錠して保管すること。
【廃棄】
内容物、容器を都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務委託すること。

「APTIMA Wash Solution」
成分（危険有害物質）：エタノール
ＧＨＳ分類

物理化学的危険性：	火薬類	分類対象外
	可燃性・引火性ガス	分類対象外
	可燃性・引火性エアゾール	分類対象外
	支燃性・酸化性ガス類	分類対象外
	高圧ガス	分類対象外
	引火性液体	区分２
	可燃性固体	分類対象外
	自己反応性化学品	分類対象外
	自然発火性液体	区分外
	自然発火性固体	分類対象外
	自己発熱性化学品	分類できない
	水反応可燃性化学品	分類対象外
	酸化性液体	分類対象外
	酸化性固体	分類対象外
	有機過酸化物	分類対象外
	金属腐食性物質	分類できない
健康に対する有害性：	急性毒性（経口）	区分外
	急性毒性（経皮）	区分外
	急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外
	急性毒性（吸入：蒸気）	区分外
	急性毒性（吸入：粉じん）	分類対象外
	急性毒性（吸入：ミスト）	分類できない
	皮膚腐食性・刺激性	区分外
	眼に対する重篤な損傷・眼刺激性	区分 2B
	呼吸器感作性	分類できない
	皮膚感作性	分類できない
	生殖細胞変異原性	区分外
	発がん性	分類できない
	生殖毒性	区分 1A
	特定標的臓器・全身毒性（単回ばく露）	区分３(気道刺激性、麻酔作用)
	特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）	区分１（肝臓)、区分２（中枢神経系）
	吸引性呼吸器有害性	分類できない
環境に対する有害性：	水生環境急性有害性	区分外

水生環境慢性有害性　　　　　　　　区分外

ＧＨＳラベル要素

絵表示又はシンボル

注意喚起語：　　危険

危険有害性情報：引火性の高い液体及び蒸気
眼刺激
生殖能又は胎児への悪影響のおそれ
呼吸器への刺激のおそれ
眠気やめまいのおそれ
長期にわたる、又は反復ばく露により肝臓の障害
長期にわたる、又は反復ばく露により中枢神経系の障害のおそれ

注意書き：【安全対策】
すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
使用前に取扱説明書を入手すること。
この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。
熱、火花、裸火、高温のもののような着火源から遠ざけること。禁煙。
容器を密閉しておくこと。
静電気的に敏感な物質を積みなおす場合、容器を接地すること、アースをとること。
防爆型の電気機器、換気装置、照明機器を使用すること。
火花を発生させない工具を使用すること。
静電気放電に対する予防措置を講ずること。
適切な個人用保護具を使用すること。
適切な保護手袋、保護眼鏡、保護面を着用すること。
屋外または換気の良い場所でのみ使用すること。
ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。
取扱い後はよく手を洗うこと。
【応急措置】
火災の場合には適切な消火方法をとること。
吸入した場合、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。
吸入した場合、気分が悪い時は、医師に連絡すること。
眼に入った場合、水で数分間、注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
皮膚または髪に付着した場合、直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと、取り除くこと。皮膚を流水、シャワーで洗うこと。
ばく露またはばく露の懸念がある場合、医師の診断、手当てを受けること。
眼に入った場合、眼の刺激が続く場合は、医師の診断、手当てを受けること。

気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。
【保管】
換気の良い場所で保管すること。涼しいところに置くこと。
換気の良い場所で保管すること。容器を密閉しておくこと。
施錠して保管すること。
【廃棄】
内容物、容器を都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務委託すること。

「APTIMA Wash Solution」
成分（危険有害物質）：エチレンジアミン四酢酸
ＧＨＳ分類

物理化学的危険性：	火薬類	分類対象外
	可燃性・引火性ガス	分類対象外
	可燃性・引火性エアゾール	分類対象外
	支燃性・酸化性ガス類	分類対象外
	高圧ガス	分類対象外
	引火性液体	分類対象外
	可燃性固体	区分外
	自己反応性化学品	分類対象外
	自然発火性液体	分類対象外
	自然発火性固体	区分外
	自己発熱性化学品	区分外
	水反応可燃性化学品	分類対象外
	酸化性液体	分類対象外
	酸化性固体	分類対象外
	有機過酸化物	分類対象外
	金属腐食性物質	分類できない
健康に対する有害性：	急性毒性（経口）	区分5
	急性毒性（経皮）	分類できない
	急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外
	急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない
	急性毒性（吸入：粉じん）	分類できない
	急性毒性（吸入：ミスト）	分類できない
	皮膚腐食性・刺激性	区分外
	眼に対する重篤な損傷・眼刺激性	区分2B
	呼吸器感作性	分類できない
	皮膚感作性	分類できない
	生殖細胞変異原性	分類できない
	発がん性	分類できない
	生殖毒性	区分2
	特定標的臓器・全身毒性（単回ばく露）	分類できない
	特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）	区分1（腎臓）
	吸引性呼吸器有害性	分類できない
環境に対する有害性：	水生環境急性有害性	区分2

水生環境慢性有害性　　　　　　　　区分2

ＧＨＳラベル要素

絵表示又はシンボル

注意喚起語：　　危険

危険有害性情報：飲み込むと有害のおそれ
眼刺激
生殖能または胎児への悪影響のおそれの疑い
長期または反復ばく露による腎臓の障害
水生生物に毒性
長期的影響により水生生物に毒性

注意書き：【安全対策】
使用前に取扱説明書を入手すること。
すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。
適切な個人用保護具を使用すること。
粉じん、ヒューム、スプレーを吸入しないこと。
取扱い後はよく手を洗うこと。
環境への放出を避けること。

【応急措置】
飲み込んだ場合、気分が悪い時は、医師に連絡すること。
眼に入った場合、水で数分間注意深く洗うこと。次に、コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
眼に入った場合、眼の刺激が持続する場合は医師の診断、手当てを受けること。
ばく露又はその懸念がある場合、医師の手当、診断を受けること。
気分が悪い時は、医師の手当て、診断を受けること。
漏出物は回収すること。

【保管】
施錠して保管すること。

【廃棄】
内容物、容器を都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務を委託すること。

３．組成、成分情報

化学物質・混合物の区別：混合物

化学名又は一般名：　　研究用試薬

成分及び含有量

「APTIMA Wash Solution」「APTIMA Buffer for Deactivation Fluid」に共通

成分（危険有害物質）：　　水酸化ナトリウム

化学特性（化学式等）： ＮａＯＨ
分子量： 40.00
ＣＡＳ Ｎｏ： 1310-73-2
濃度又は濃度範囲： 「APTIMA Wash Solution」0.03％
「APTIMA Buffer for Deactivation Fluid」1.00％
官報公示整理番号（化審法）：(1) －410

「APTIMA Wash Solution」
成分（危険有害物質）： エタノール
化学特性（化学式等）： C_2H_5OH
分子量： 46.07
ＣＡＳ Ｎｏ： 64-17-5
濃度又は濃度範囲： 0.24％
官報公示整理番号（化審法）：(2) -202

「APTIMA Wash Solution」
成分（危険有害物質）： エチレンジアミン四酢酸
化学特性（化学式等）： $[CH_2N(CH_2COOH)_2]_2$
分子量： 292.25
ＣＡＳ Ｎｏ： 60-00-4
濃度又は濃度範囲： 0.03％
官報公示整理番号（化審法）：(2)-1263

４．応急措置

吸入した場合： 新鮮な空気のある場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息されること。気分が悪い時は医師を呼ぶこと。
皮膚に付着した場合：直ちにすべての汚染された衣類を取り去ること。皮膚を速やかに洗浄すること。汚染された衣類を再使用する前に洗濯すること。直ちに医師を呼ぶこと。
目に入った場合： 水で数分間、注意深く洗うこと。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。洗浄を続けること。直ちに医師を呼ぶこと。
飲み込んだ場合： 速やかに口をすすぎ、医師の診断を受けること。吐かせないこと。

５．火災時の措置

消火剤：「各構成試薬」（水溶液）は不燃物であり、無関係である。

６．漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置：
関係者以外の立ち入りを禁止する。漏洩物に触れたり、その中を歩いたりしない。作業者は適切な保護具（「８．暴露防止及び保護措置」の項を参照）を着用し、眼、皮膚への接触や粉じんやヒュームの吸入を避ける。風上に留まる。
環境に対する注意事項：
河川等に排出され、環境へ影響を起こさないように注意する。漏洩物を掃き集めて

空容器に回収する。湿った不活性な不燃材料で処理し、清潔な帯電防止工具を用いてプラスチック容器に入れ、ゆるく覆いをし、後で破棄処理する。

封じ込め及び浄化の方法・機材：

危険でなければ、漏れを止める。すべての発火源を速やかに取り除く（近傍での喫煙、火花や火炎の禁止）。床面に残るとすべる危険性があるため、こまめに処理する。

７．取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策：　「８．暴露防止及び保護措置」に記載の保護具を着用する。

局所排気・全体換気：充分な換気ができる場所で取扱う。

安全取扱い注意事項：火気注意。換気の良い場所で取り扱うこと。この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。皮膚への接触、吸入又は飲み込んではならない。眼の中又は衣類に付けないこと。取扱い後はよく手を洗うこと。

保管

適切な保管条件：　直射日光を避け、15～30℃に保存する。
保存時には凍結しないように注意する。
酸、アルミニウム、スズ、亜鉛などの金属と一緒に保管しない。

安全な容器包装材料：内容物が揮発しない容器を用いる。

８．暴露防止及び保護措置

含有している成分（水酸化ナトリウム、エタノール、エチレンジアミン四酢酸）で以下の情報が報告されている。

管理濃度：

水酸化ナトリウム：　設定されていない。
エタノール：　設定されていない。
エチレンジアミン四酢酸：　設定されていない。

許容濃度

水酸化ナトリウム
日本産業衛生学会（2009年度版）：　2mg/m^3（最大許容濃度）
ACGIH（2009年度版）：　STEL(C)　2mg/m^3

エタノール
日本産業衛生学会（2009年度版）：　設定されていない。
ACGIH（2009年度版）：　STEL　1000ppm

エチレンジアミン四酢酸
日本産業衛生学会（2007年度版）：　設定されていない。
ACGIH（2007年度版）：　設定されていない。

保護具

呼吸器の保護具：　防じんマスク、簡易防じんマスク
手の保護具：　適切な保護手袋を着用すること。
目の保護具：　適切な眼の保護眼鏡を着用すること。
皮膚及び身体の保護具：適切な保護服を着用すること。

適切な衛生対策：　この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。
取扱い後はよく手を洗うこと。

９．物理的及び化学的性質

	「APTIMA Oil Reagent」	「APTIMA Wash Solution」
外観（形状、色）：	無色澄明な液体	無色澄明な液体
臭い：	ほとんどない	ほとんどない
ｐＨ：	ー	７．０～８．０
融点／凝固点：	データなし	データなし
沸点、初留点と沸騰範囲：	データなし	データなし
引火点：	データなし	データなし
自然発火温度：	データなし	データなし
燃焼又は爆発範囲：		
（上限）	データなし	データなし
（下限）	データなし	データなし
蒸気圧：	データなし	データなし
蒸気密度：	データなし	データなし
比重：	データなし	データなし
溶解性：	データなし	データなし
オクタノール／水分配係数：	データなし	データなし
分解温度：	データなし	データなし

	「APTIMA Buffer for Deactivation Fluid」
外観（形状、色）：	無色澄明な液体
臭い：	ほとんどない
ｐＨ：	９．０～１０．０
融点／凝固点：	データなし
沸点、初留点と沸騰範囲：	データなし
引火点：	データなし
自然発火温度：	データなし
燃焼又は爆発範囲：	
（上限）	データなし
（下限）	データなし
蒸気圧：	データなし
蒸気密度：	データなし
比重：	データなし
溶解性：	データなし
オクタノール／水分配係数：	データなし
分解温度：	データなし

１０．安定性及び反応性

本混合物では確認していないが、含有している成分（水酸化ナトリウム、エタノール、エチレンジアミン四酢酸）で以下の情報が報告されている。

「APTIMA Wash Solution」、「APTIMA Buffer for Deactivation Fluid」に共通
（化学成分名：水酸化ナトリウム）

安定性：　法規制に従った保管及び取扱いにおいては安定と考えられる。

危険有害反応可能性：　強塩基であり、酸と激しく反応し、湿った空気中で亜鉛、アルミ二ウム、スズ、鉛などの金属に対して腐食性を示し、引火性/爆発性気体（水素）を生成する。
アンモニウム塩と反応してアンモニアを生成し、火災の危険をもたらす。
ある種のプラスチック、ゴム、被膜剤を侵す。
空気から二酸化炭素と水を急速に吸収する。
湿気や水に接触すると、熱を発生する。
避けるべき条件：　湿った空気中での亜鉛、アルミ二ウム、スズ、鉛などの金属との接触、ある種のプラスチック、ゴム、被膜剤との接触、空気との接触による二酸化炭素と水の吸収、湿気や水との接触
混触危険物質：　酸、湿った空気、亜鉛、アルミ二ウム、スズ、鉛などの金属、ある種のプラスチック・ゴム・被膜剤、アンモニウム塩、空気、湿気や水
危険有害な分解生成物：　引火性/爆発性気体（水素）、アンモニア

「APTIMA Wash Solution」
（化学成分名:エタノール）
安定性：　法規制に従った保管及び取扱いにおいては安定と考えられる。
危険有害反応可能性：　次亜塩素酸カルシウム、酸化銀、アンモニアと徐々に反応し、火災や爆発の危険をもたらす。
硝酸、硝酸銀、硫酸第二水銀、過塩素酸マグネシウムなどの酸化剤と激しく反応し、火災と爆発の危険をもたらす。
避けるべき条件：　データなし
混触危険物質：　次亜塩素酸カルシウム、酸化銀、アンモニア、硝酸、硝酸銀、硝酸第二水銀、過塩素酸マグネシウムなどの酸化剤
危険有害な分解生成物：　データなし

「APTIMA Wash Solution」
（化学成分名：エチレンジアミン四酢酸）
安定性：　法規制に従った保管及び取扱いにおいては安定と考えられる。
危険有害反応可能性：　加熱すると分解し、窒素酸化物の有毒なヒュームを生じる。
避けるべき条件：　データなし
混触危険物質：　強酸化剤、強塩基、銅、銅の合金、ニッケル
危険有害な分解生成物：　窒素酸化物

１１．　有害性情報

本混合物では確認していないが、含有している成分（水酸化ナトリウム、エタノール、エチレンジアミン四酢酸）で以下の情報が報告されている。

「APTIMA Wash Solution」「APTIMA Buffer for Deactivation Fluid」に共通
（化学成分名：水酸化ナトリウム）
急性毒性：
経口　ウサギのLD_{50}値 325mg/kg（SIDS、2002）のデータのみで、げ

っ歯類のデータがないため、分類できないとした。
経皮　データがなく分類できない。
吸入(ガス)　GHSの定義における固体であるため、分類対象外とした。
吸入(蒸気)　データなし
吸入(ミスト)　データなし
皮膚腐食性・刺激性：ブタの腹部に2N(8%)、4N(16%)、6N(24%)溶液を適用した試験で、大きな水疱が15分以内に現れ、8%および16%溶液は全表皮層に重度の壊死を生じ、24%溶液においては皮下組織の深部に至る壊死を伴う無数かつ重度の水疱が生じたとの報告〔SIDS (2009))、およびウサギ皮膚に5%水溶液を4時間適用した場合に重度の壊死を起こしたとの報告（ACGIH (7th, 2001)）に基づき区分1とした。なお、pHは12 (0.05% w/w)〔Merck (14th, 2006)〕である。また、ヒトへの影響では、皮膚に対して0.5%－4%溶液で皮膚刺激があり、0.5%溶液を用いた試験でボランティアの55および61%に皮膚刺激あったとの報告(SIDS (2009))がある。EU分類ではC、R35に分類されている。
眼に対する重篤な損傷・眼刺激性：
ウサギ眼に対し1.2%溶液ないし2%以上の濃度が腐食性濃度との記述〔SIDS (2009)〕、pHは12 (0.05% w/w)〔Merck (14th, 2006)〕であることから区分1とした。ヒトの事故例で高濃度の粉じんまたは溶液により重度の眼の障害の報告〔ACGIH (7th, 2001)〕や誤って眼に入り失明に至るような報告〔DFGOTvol.12 (1999)〕が多数ある。なお、皮膚に対しても腐食性を示し、EU分類ではC、R35に分類されている。
呼吸器感作性又は皮膚感作性：
呼吸器感作性：データがないため、分類できないとした。
皮膚感作性：男性ボランティアによる皮膚感作性試験で、背中に0.063%－1.0%溶液を塗布して誘導をかけ、7日後に0.125%溶液を再塗布したが、用量依存性の刺激増強はあったが、再塗布したパッチ面の反応の増強は認められなかった。したがって、水酸化ナトリウムには皮膚感作性がなかった。さらに、水酸化ナトリウムは長年広く使用され来ており、ヒトの皮膚感作症例の報告も無いことから水酸化ナトリウムは皮膚感作性物質とは考えられないという結論〔SIDS (2009)〕に基づき、区分外とした。
生殖細胞変異原性：　in vivo試験のデータとして、マウスに腹腔内投与による骨髄細胞を用いた小核試験（体細胞in vivo変異原性試験）で小核の有意な増加は観察されず（SIDS (2009))、またマウスに腹腔内投与による卵母細胞を用いた染色体異数性誘発試験（生殖細胞in vivo変異原性試験）では染色体不分離の証拠は見出されていない（SIDS (2009))。これらの結果は体細胞及び生殖細胞を用いたin vivo変異原性試験の結果が陰性であることを示しているので区分外とした。なお、in vitro変異原性試験として、Ames試験で陰性〔SIDS (2009)〕、CHO K1細胞を用いた染色体異常試験で偽陽性〔SIDS (2009)〕の報告がある。

発がん性：　ラットの経口投与12週間の発がん性試験で陰性〔DFGOTvol.12 (1999)〕などの報告があるがデータ不足で分類できない。
生殖毒性：　データなし。
特定標的臓器・全身毒性（単回ばく露）：
粉じんやミストの急性吸入ばく露により粘膜刺激に続き、咳・呼吸困難などが引き起こされ、さらにばく露が強いと肺水腫やショックに陥る可能性がある（PATTY（5th, 2001））という記述により区分1（呼吸器）とした。なお、潮解性や極小の蒸気圧などの物理化学的特性から粉じん形成はあり得ない〔SIDS (2009)〕との記述もある。そのほか、誤飲28症例で、推定25-37％溶液 50～200 mL により上部消化管と食道の傷害が認められたとの報告（SIDS（2009））や、深刻な（誤飲）事故や自殺症例報告は多数あり口腔から食道までの重度の腐食を引き起こしたする記述（DFGOTvol.12（1999））もある。
特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）：
経口、経皮、吸入またはその他の経路による反復ばく露の動物試験データはない（SIDS（2009））と記述され、また、ヒトに対する影響のデータもほとんどないので、データ不足で分類できない。また、ラットでのエアゾル吸入反復ばく露で肺に障害を与えたとの記述（ACGIH（7th, 2001））があるが、ばく露濃度が不明のため分類できない。なお、潮解性や極小の蒸気圧などの物理化学的特性から粉じん形成はあり得ない〔SIDS (2009)〕との記述がある。
吸引性呼吸器有害性：データなし

「APTIMA Wash Solution」
(化学成分名：エタノール)
急性毒性：
経口　ラットのLD50値、6200-15000mg/kg bw(DFGOT Vol.12 (1999))、13.7g(13700mg)/kg、17.8g(17800mg)/kg、11.5g(11500mg)/kg（Patty (5th, 2005))、9.8－11.6 ml/kg bw(7938－9396 mg/kg)、15010 mg/kg bw、7000 － 11000 mg/kg bw、14.6 ml/kg bw(11826 mg/kg)、7800 mg/kg bw、11500 mg/kg bw、11170 － 16710 mg/kg bw、7060 mg/kg bw、8300 mg/kg bw (SIDS(J) (2009))、はすべて区分外に該当している。
経皮　ウサギのLDLo=20,000 mg/kg bw (SIDS(2009))に基づき、区分外とした。
吸入（ガス）　GHSの定義における液体である。
吸入（蒸気）　ラットの LC50 値のうち、区分 4 に該当するものが 1 つ｛3,837ppmV (SIDS(2009))｝、区分外に該当するものが 4 つ｛63,000ppmV(4h) (DFGOT Vol.12 (1999))、20,661ppmV(4h)、66,181ppmV(4h)、22,627ppmV(4h) (SIDS(2009)｝であることに基づき、区分外とした。
なお、被験物質の濃度は飽和蒸気圧濃度 78,026ppmV (147.1 mg/L) の 90%[70,223ppmV (132.4 mg/L)]より低い値であるこ

とから、ガスの基準値(ppmV)を用いた。

吸入（粉じん・ミスト）

データなし

皮膚腐食性・刺激性：ウサギに4時間ばく露した試験（OECD TG 404）において、適用1および24時間後の紅斑の平均スコアが1.0、その他の時点では紅斑および浮腫の平均スコアは全て 0.0 であり、刺激性なし（not irritating）の評価（SIDS(2009))に基づき、区分外とした。

眼に対する重篤な損傷・刺激性：ウサギを用いたDraize試験（OECD TG405）において中等度の刺激性（moderate irritating）と評価され(SIDS(2009)、DFGOT Vol.12 (1999))、適用後１～３日目に角膜混濁、虹彩炎、結膜発赤、結膜浮腫が認められ、MMAS (Modified Maximum Average Score：AOI に相当）が 24.0〔ECETOCTR48 (1998)〕、かつ7日以内に症状がほぼ回復している（ECETOC TR No.48(2)(1998)）ことから、区分2Bとした。

呼吸器感作性又は皮膚感作性：

呼吸器感作性　データ不足で分類できない。なお、アルコールによる気管支喘息症状の誘発は血中アルデヒド濃度の増加と関係があると考えられており、一方、軽度の喘息患者2人がエタノールの吸入誘発試験で重度の気管支収縮を起こしたことが報告されている(DFGOT (1996))が、その反応がアレルギー由来であることを示すものではないとも述べられている(DFGOT (1996))。

皮膚感作性　ヒトでは、アルコールに対するアレルギー反応による接触皮膚炎等の症例報告がある(DFGOT (1996))との記述があるが、「ヒトでは他の一級または二級アルコールとの交叉反応性が見られる場合があること、動物試験で有意の皮膚感作性は見られないことにより、エタノールに皮膚感作性ありとする十分なデータがない」(ACGIH (2001)、DFGOT (1996)、IUCLID (2000))の記述に基づきデータ不足のため分類できないとした。

生殖細胞変異原性：マウスおよびラットを用いた経口投与（マウスの場合はさらに腹腔内投与）による優性致死試験（生殖細胞 in vivo 経世代変異原性試験）において陽性結果（SIDS (2009)、IARC (1988)）があるものの、極めて高い用量での知見であり、再現性も認められておらず、標準的in vivoおよびin vitro 変異原性試験においても陰性であったことから、証拠の重みづけに基づき区分外とした（Regulatory Toxicology and Pharmacology, 55, 55-68, 2009)。

なお、in vitro 変異原性試験として、エームス試験はすべて陰性であり(DFGOT Vol.12 (1999)、SIDS(2009)、NTP DB (2009))、染色体異常試験でもCHO細胞を用いた試験1件の陽性結果を除き他はすべて陰性であった（SIDS(2009))。

発がん性：　ACGIHはエタノールをA3に分類しており（ACGIH(2009)）区分２相当であるが、この評価に用いたデータは、ラット雌雄を用いた飲水による生涯試験であり、ヒトでの飲酒を想定して高用量（10%濃度）で実施されている。より低用量（1%または３%

濃度）のラット雌雄を用いた液体飼料による２年間試験においては明確な発がん性は示されていない(ACGIH(2009))。さらに、ヒト職業ばく露における疫学調査ではなく動物実験のデータに基づいており、ヒトに対しては不明であるとの但し書きがある。
また､IARCはアルコール性飲料を習慣的に摂取するヒトの多数の疫学調査に基づいてアルコール性飲料をグループ１に分類しており（IARC Vol. 44 (1987))、2007年の再評価においてもアルコール性飲料およびアルコール性飲料中のエタノールをグループ１に分類している（IARC vol. 96サマリー(Access on Oct., 2009)）が、このデータはヒトにおける嗜好的習慣的摂取のデータに基づいている（IARC vol. 96は未発刊である)。さらに、ＥＵではエタノールについての発がん性分類はされていない。以上のことから、現時点においては分類できないと判断した。

生殖毒性：　エタノールに関する疫学情報は多く、これまでの前向き研究あるいはケース・コントロール研究の結果から、一定量以上の飲酒が流産の発生あるいは発生のリスクを有意に増加させることが報告されている（IARC vol.44(1987))。また、妊婦の習慣的な飲酒が胎児に発育抑制、小頭症、特徴的顔貌、精神障害などを起こす胎児性アルコール症候群が複数の報告で認められる（IARC vol.44(1987)、SIDS (2009)、DFGOT Vol.12 (1999))。
その他に出生前のエタノール摂取による異常として、口蓋裂、手掌線の異常、心房心室中隔欠損、耳管欠損などが見られ、妊婦がエタノールを大量摂取した場合に催奇形性と胎児毒性が強く示唆されるとの記述もある（SIDS (2009))。以上の疫学報告および疫学研究の結果は、ヒトに対するエタノールの生殖毒性を示す確かな証拠と考えられるので区分１Aとした。なお、動物試験では、ラットおよびマウスに経口投与による一世代試験では悪影響がなく（SIDS (2009))、マウスの二世代試験で同腹生存仔数の減少が見られ（SIDS (2009))、また、ラットの妊娠期間中の経口投与による一部の試験で多指症、多合指症などの奇形が報告されている（IARC vol.44(1987))。

特定標的臓器・全身毒性（単回ばく露)：
ヒトに吸入ばく露した試験で、昏迷、傾眠、軽度の麻痺が観察されている（ACGIH (2001))。また、エタノール摂取による急性の毒性影響は中枢神経系の障害であると記載され（DFGOT Vol.12 (1999))、重度の中毒では筋失調、霧視、複視、昏迷、低体温、嘔気、嘔吐、痙攣など、大量摂取した場合には昏睡、反射低下、呼吸抑制、低血圧が見られ、さらに呼吸または循環器不全により、あるいは咽頭反射が欠如した場合には胃内容物吸引の結果として死に至ると記述されている（Patty (5th, 2001))。上記のヒトでの昏迷、傾眠などの症状に加え、ラット、マウスおよびモルモットに吸入ばく露した試験における麻酔、傾眠、運動失調などの症状の記載（SIDS(2009)、DFGOT Vol.12

(1999)）に基づき区分３（麻酔作用）とした。一方、ヒトに試験物質蒸気の吸入ばく露は低濃度でも眼と上気道に刺激性があるとの記述（ACGIH（2001))、ヒトに吸入ばく露した試験で、咳および眼と鼻腔に疼きを感じたとの報告（Patty（5th, 200１))、さらに非耐性の被験者の吸入ばく露試験では鼻刺激感が報告されている（Patty（5th, 200１)）ことから区分３（気道刺激性）とした。

特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）:

ヒトでアルコールの長期大量摂取はほとんど全ての器官に悪影響を及ぼすが、最も強い影響を与える標的器官は肝臓であり、障害は脂肪変性に始まり、壊死と線維化の段階を経て肝硬変に進行する（DFGOT（1996)）との記載に基づき区分１（肝臓）とした。また、アルコール摂取により重度の身体的依存症となった患者は、振戦、痙攣、譫妄の禁断症状に加え、しばしば嘔気、脱力、不安、発汗を伴い、アルコールを得るための意図的行動、および反射亢進が顕著となると述べられている（HSDB、(2003)）ことから、区分２（中枢神経系）とした。なお、動物試験では有害影響の発現はさほど顕著ではなく、ラットあるいはマウスの90日間反復経口ばく露試験の場合、ガイダンス値範囲をかなり上回る高用量で肝臓への影響として脂肪変性が報告されている（SIDS(2009))。

吸引性呼吸器有害性：データなし

「APTIMA Wash Solution」

（化学成分名：エチレンジアミン四酢酸）

急性毒性：

経口　ラットを用いた経口投与試験の LD_{50} の最小値 2,580 mg/kg（BUA 168 (1995))により区分5とした。

経皮　データなし

吸入(ガス)　GHSの定義による固体であるため、ガスでの吸入は想定されず、分類対象外とした。

吸入(蒸気)　データなし

吸入(粉じん)　データ不足のため、分類できない。

吸入(ミスト)　データ不足のため、分類できない。

皮膚腐食性・刺激性：CERI・NITE有害性評価書　No.14（2004）記載のウサギを用いたDraize皮膚刺激性試験で「皮膚刺激性なし」により、区分外とした。

眼に対する重篤な損傷・刺激性：

CERI・NITE有害性評価書 No.14（2004）記載のウサギを用いた眼刺激性試験で、「浮腫、発赤、角膜混濁が認められるが8日以内に回復した」ため、区分2Bとした。

呼吸器感作性又は皮膚感作性：

呼吸器感作性　データなし

皮膚感作性　データなし

生殖細胞変異原性：CERI・NITE有害性評価書 No.14（2004)の記述から、生殖細胞

in vivo経世代変異原性/変異原性試験なし、体細胞in vivo変異原性試験なし（染色体異常試験で陽性報告があるものの信頼性に疑問があり分類評価に使えない)、生殖細胞 in vivo 遺伝毒性試験なしであることから分類できないとした。なお、EDTA-2Na(CAS: 6381-92-6)については、優性致死試験陰性、in vivo生殖細胞/体細胞小核試験で陽性、陰性の両結果が報告されている。

発がん性：　データなし

生殖毒性：　CERI・NITE有害性評価書 No.14 （2004）の記述から、マウス及びラットの催奇形性試験で母毒性ありまたは母毒性についての記載なしの用量で、児に奇形（口蓋裂、小顎、大頭蓋、欠指、多指発生）がみられていることから、区分２とした。

特定標的臓器・全身毒性（単回ばく露）：
データなし

特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）：
ヒトについては、「尿細管障害」（NITE 初期リスク評価書 No.14（2005)）等の記述があることから、腎臓が標的臓器と考えられた。以上より、分類は区分1（腎臓）とした。

吸引性呼吸器有害性：データなし

１２．　環境影響情報

本混合物では確認していないが、含有している成分（水酸化ナトリウム、エタノール、エチレンジアミン四酢酸）で以下の情報が報告されている。

「APTIMA Wash Solution」「APTIMA Buffer for Deactivation Fluid」に共通
（化学成分名:水酸化ナトリウム）

水生環境急性有害性：甲殻類（ネコゼミジンコ属）での48時間LC_{50} = 40mg/L（SIDS, 2004, 他）であることから、区分3とした。

水生環境慢性有害性：水溶液が強塩基となることが毒性の要因と考えられるが、環境水中では緩衝作用により毒性影響が緩和されるため、区分外とした。

「APTIMA Wash Solution」
(化学成分名：エタノール)

水生環境急性有害性: 魚類(ファットヘッドミノー)での96時間LC50＞100mg/L(SIDS, 2005)、甲殻類（ネコゼミジンコ）での48時間LC50 = 5012mg/L (SIDS, 2005)、藻類（クロレラ）での96時間EC50 = 1000mg/L (SIDS, 2005）であることから、区分外とした。

水生環境慢性有害性: 難水溶性でなく(水溶解度=1.00×106mg/L(PHYSPROP Database、2005))、急性毒性が低いことから区分外とした。

「APTIMA Wash Solution」
（化学成分名:エチレンジアミン四酢酸）

水生環境急性有害性：藻類（セレナストラム）の72時間ErC_{50}=6mg/L（環境省生態影響試験、2002）他から、区分2とした。

水生環境慢性有害性：急性毒性が区分2、生物蓄積性が低いものの（BCF=123（既存化学物質安全性点検データ））、急速分解性がない（BODによる分解度：0%（既存化学物質安全性点検データ））ことから、区分2とした。

１３． 廃棄上の注意

残余廃棄物は大量の水で流す。

使用した汚染容器は水で十分洗浄し、法令に従って処分する。

１４． 輸送上の注意

注意事項

取扱い及び保管上の注意の項の記載に従うこと。

輸送に際しては直射日光を避け、容器漏れのないことを確かめ、転倒、落下および損傷のないように積み込み、荷崩れ防止を確実に行うこと。

１５． 適用法令

労働安全衛生法：第57条の2（施行令第18条の2別表第9）名称等を通知すべき有害物
政令番号第319号（水酸化ナトリウム）
政令番号第61号（エタノール）

毒物及び劇物取締法：劇物　指定令第2条第68号（水酸化ナトリウム）本製品での含有率は5%以下のため該当しない。

化学物質排出把握管理促進法：第1種指定化学物質　施行令第1条別表第1
政令番号第60号（エチレンジアミン四酢酸）本製品での含有率は1%未満のため該当しない。

１６． その他の情報

主な引用文献

安全衛生情報センター　http://www.jaish.gr.jp/index.html

記載内容については、現時点で入手できる資料等に基づいて作成したものですが、すべてを網羅しておりませんので、取扱いの際には十分注意してください。